

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ,
ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Παραπομπή με βάση το άρθρο 30 για το Calcioral D₃ mite Μασώμενα δισκία (Ασβέστιο 500 mg και γολιθασιφερόλη 5 μg)

Κράτος Μέλος	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
Βέλγιο	Christiaens Pharma	Steovit-D ₃ 500 mg/200 I.E	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη: Πολυαιθυλένιο (PEHD) * Κυψέλη διαιρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο: PVC/PVDC/PE	Φιάλη: 30, 60, 100 * Κυψέλη διαιρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο
Δανία	Nycomed Danmark A/S	Calcichew-D3	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	100
Φινλανδία	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew-D3 purtabletti	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 30, 60, 90, 100, 120
Ιταλία	SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.a	Calciospa D3	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 30, 60, 90, 100, 120
Λουξεμβούργο	Christiaens Pharma	Steovit D3 500 mg/200 I.E.	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	30, 60, 100
Ολλανδία	Christiaens B. V	Calci-chew D3 500mg/200 I.E	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	90
Νορβηγία	Nycomed Pharma AS, Νορβηγία	Nycoplus Calcigran	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	100
Σουηδία	Nycomed Pharma AS, Νορβηγία	Calcichew - D3 Mite	500 mg / 5 μg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 30, 60, 90, 100, 120, 180

* Μη τεκμηριωμένη στον εναρμονισμένο φάκελλο που υποβλήθηκε για την παραπομπή, και αφαιρεθείσα από την εναρμονισμένη ΠΧΠ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ
ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CALCITUGG (βλ. παράρτημα Ι)

- Θέματα ποιότητας

Η φαρμακευτική τεκμηρίωση (στοιχείο 3), καθώς και τα φαρμακευτικά χαρακτηριστικά της ΠΧΠ εναρμονίστηκαν, εκτός από τα τμήματα που χρειάζεται να εισαχθούν σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη κατά την καθιέρωση της εναρμονισμένης ΠΧΠ (τμήματα 6).

- Θέματα αποτελεσματικότητας

Τμήμα 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη, κρίθηκε ότι το πλέον κατάλληλο κείμενο για το εναρμονισμένο Τμήμα 4.1 (Ενδείξεις) είναι το εξής:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

Συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς που είναι σε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

Τμήμα 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη, κρίθηκε ότι το πλέον κατάλληλο κείμενο για το εναρμονισμένο Τμήμα 4.2 (Δοσολογία) είναι το εξής:

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποβοηθητική θεραπευτική αγωγή σε οστεοπόρωση

Ένα μασώμενο δισκίο 2-3 φορές την ημέρα.

Ανεπάρκεια ασβεστίου και βιταμίνης D

Ενήλικες: 1 μασώμενο δισκίο 1-3 φορές την ημέρα

Παιδιά: 1 δισκίο 1-2 φορές την ημέρα

Το δισκίο μπορεί να μασάται ή να πιπιλίζεται.

Δοσολογία σε ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δοσολογία σε νεφρική δυσλειτουργία

Τα δισκία Calcichew-D3 mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

- Θέματα ασφάλειας

Τμήμα 4.3. Αντενδείξεις

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη, εγκρίθηκε το καταλληλότερο κείμενο για το εναρμονισμένο τμήμα 4.3,

Αντενδείξεις (βλ. παράρτημα ΙΙΙ). Το κείμενο στην εναρμονισμένη ΠΧΠ δεν διαφέρει ιδιαίτερα από τις ισχύουσες εγκεκριμένες ΠΧΠ ώστε να επέλθουν σημαντικές αλλαγές στην κλινική πρακτική.

Τμήμα 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη, εγκρίθηκε το καταλληλότερο κείμενο για το εναρμονισμένο τμήμα 4.4, Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση (βλ. παράρτημα ΙΙΙ). Το κείμενο στην εναρμονισμένη ΠΧΠ δεν διαφέρει ιδιαίτερα από τις ισχύουσες εγκεκριμένες ΠΧΠ ώστε να επέλθουν σημαντικές αλλαγές στην κλινική πρακτική.

Τμήμα 4.6. Κύηση και γαλουχία

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη, εγκρίθηκε το καταλληλότερο εναρμονισμένο τμήμα 4.6, Κύηση (βλ. παράρτημα ΙΙΙ).

Τμήμα 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη, εγκρίθηκε το καταλληλότερο εναρμονισμένο τμήμα 4.8, Ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράρτημα ΙΙΙ).

Όλα τα υπόλοιπα τμήματα της ΠΧΠ εναρμονίστηκαν έπειτα από την παραπεμπτική διαδικασία (εκτός από τα διοικητικά θέματα, βλ. κατωτέρω).

- Διοικητικά θέματα

Τα τμήματα της ΠΧΠ που δεν εναρμονίστηκαν και πρέπει να εισαχθούν σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή της εναρμονισμένης ΠΧΠ, είναι τα ακόλουθα: ονομασία προϊόντος, ΚΑΚ, αριθμός άδειας κυκλοφορίας, ημερομηνία πρώτης έγκρισης/ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας, ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.

Σχέση ωφέλειας/κινδύνου

Βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, η CPMP έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Calcichew D₃ mite είναι θετική για χρήση σε σχέση με την πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου και για χρήση σαν συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου το οποίο είναι βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς που είναι σε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- σκοπός της παραπομπής ήταν η εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων, και επιπροσθέτως η εναρμόνιση του τεχνικού φακέλου – στοιχείο 3 (ποιότητα),
- η περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων που προτάθηκε από τον/τους κάτοχο(ους) της άδειας κυκλοφορίας, αξιολογήθηκε βάσει των υποβληθέντων τεκμηριωτικών εγγράφων και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής,

η CPMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ ΠΑΡΟΝ SPC (ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ) ΑΠΟΤΕΛΟΥΣΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟ ΓΙΑ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑ. ΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΗΤΑΝ ΤΟΤΕ ΕΓΚΥΡΑ.

ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΚΤΟΤΕ ΕΛΕΓΧΘΕΙ Η ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ ΚΑΙ ΕΠΟΜΕΝΩΣ ΠΙΘΑΝΑ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΤΑ ΤΡΕΧΟΝΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcichew-D₃ mite και συσχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 500 mg / 5 μg μασώμενα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει:

Ασβέστιο στοιχειακό	500 mg
ως	
Ασβέστιο ανθρακικό	
Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D ₃)	5 μικρογραμμάρια (200 IU)
ως	
Χοληκαλσιφερόλης συμπύκνωμα (σε μορφή κόνεως)	

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

Στρογγυλά, λευκά, μη επικαλυμμένα και κυρτά δισκία. Μπορεί να έχουν μικρές κηλίδες.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

Συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς που είναι σε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποβοηθητική θεραπευτική αγωγή σε οστεοπόρωση

Ένα μασώμενο δισκίο 2-3 φορές την ημέρα.

Ανεπάρκεια ασβεστίου και βιταμίνης D

Ενήλικες: 1 μασώμενο δισκίο 1-3 φορές την ημέρα

Παιδιά: 1 δισκίο 1-2 φορές την ημέρα

Το δισκίο μπορεί να μασάται ή να πιπιλίζεται.

Δοσολογία σε ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δοσολογία σε νεφρική δυσλειτουργία

Τα δισκία Calcichew-D₃ mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

4.3 Αντενδείξεις

- Νόσοι και/ή καταστάσεις που έχουν ως αποτέλεσμα υπερασβεσταιμία και/ή υπερασβεστιουρία
- Νεφρολιθίαση

- Υπερβιταμίνωση D
- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα δισκία Calcichew-D3 mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) περιέχουν ασπαρτάμη και πρέπει να αποφεύγονται από ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπευτικής αγωγής, τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται μέσω μετρήσεων της κρεατινίνης του ορού. Η παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ηλικιωμένους ασθενείς υπό σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με καρδιακούς γλυκοσίδες ή διουρητικά (βλ. λήμμα 4.5) και σε ασθενείς με μεγάλη τάση για σχηματισμό λίθων. Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας ή σημείων νεφρικής δυσλειτουργίας πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπευτική αγωγή.

Η βιταμίνη D πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και η επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών πρέπει να παρακολουθείται. Ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η βιταμίνη D στη μορφή της χοληκαλσιφερόλης δεν μεταβολίζεται φυσιολογικά και άλλες μορφές βιταμίνης D πρέπει να χρησιμοποιούνται (βλ. λήμμα 4.3, αντενδείξεις).

Τα δισκία Calcichew-D3 mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) πρέπει να συνταγογραφούνται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από σαρκοείδωση, λόγω του κινδύνου αυξημένου μεταβολισμού της βιταμίνης D στην ενεργό της μορφή. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά την περιεκτικότητα του ασβεστίου στον ορό και στα ούρα.

Τα δισκία Calcichew-D3 mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ακινητοποιημένους ασθενείς με οστεοπόρωση λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας.

Η περιεκτικότητα της βιταμίνης D (200 IU) στα δισκία Calcichew-D3 mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφούνται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D. Πρόσθετες δόσεις ασβεστίου ή βιταμίνης D πρέπει να λαμβάνονται υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι αναγκαίο να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και η απέκκριση ασβεστίου στα ούρα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα. Λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας, το ασβέστιο του ορού πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης θειαζιδικών διουρητικών.

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης, μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξηθεί η δόση του Calcichew-D3 mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών).

Η σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με ιοντοανταλλακτικές ρητίνες όπως η χολεστυραμίνη ή με καθαρικά όπως το παραφινέλαιο μπορεί να μειώσει την απορρόφηση βιταμίνης D από το γαστρεντερικό.

Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των συγχρόνως χορηγούμενων σκευασμάτων τετρακυκλινών. Για αυτό το λόγο, τα σκευάσματα τετρακυκλινών πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με ασβέστιο και βιταμίνη D. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Εάν ένα διφωσφονικό ή φθοριούχο νάτριο χρησιμοποιείται συγχρόνως, αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του Calcichew-D3 mite (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) επειδή η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και στο ρήο) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση ασβεστίου, σχηματίζοντας αδιάλυτες ενώσεις με τα ιόντα ασβεστίου. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει προϊόντα ασβεστίου εντός δύο ωρών από τη λήψη τροφών υψηλής περιεκτικότητας σε οξαλικό οξύ και σε φυτικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Κατά τη διάρκεια της κύησης η ημερήσια λήψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.500 mg ασβεστίου και τις 600 IU βιταμίνης D. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα των υψηλών δόσεων βιταμίνης D κατά την αναπαραγωγή. Σε εγκύους γυναίκες, η υπερδοσολογία ασβεστίου και βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται επειδή η μόνιμη υπερασβεστιαμία έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βιταμίνη D σε θεραπευτικές δόσεις είναι τερατογόνος σε ανθρώπους. Το Calcichew-D3 mite μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου και βιταμίνης D.

Θηλασμός

Το Calcichew-D3 mite μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, είναι απίθανο να υπάρξει επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναγράφονται παρακάτω, κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως: μη συχνές (>1/1.000, <1/100) ή σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Μη συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, και διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαμία. Συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών, και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Εκσεσημασμένη

υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε κόμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

Θεραπεία της υπερασβεστιαμίας: Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο και βιταμίνη D πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη A, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί. Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανενυδάτωση, και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μονοθεραπεία ή συνδυασμένη θεραπεία με διουρητικά της αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΗΚΓ και η ΚΦΠ πρέπει να παρακολουθούνται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπληρώματα μετάλλων
Κωδικός ATC: A12AX

Η βιταμίνη D αυξάνει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου.

Η χορήγηση ασβεστίου και βιταμίνης D₃ εξουδετερώνει την αύξηση της παραθορμόνης (PTH) που προκαλείται από ανεπάρκεια ασβεστίου και που προκαλεί αυξημένη απορρόφηση των οστών.

Κλινική μελέτη σε ιδρυματισμένους ασθενείς που έπασχαν από ανεπάρκεια βιταμίνης D έδειξε ότι η ημερήσια λήψη δύο δισκίων ασβεστίου 500 mg/βιταμίνης D 400 IU για έξι μήνες αποκατέστησε στο φυσιολογικό την τιμή του 25-υδροξυλιωμένου μεταβολίτη της βιταμίνης D₃ και μείωσε τον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό και τις αλκαλικές φωσφατάσες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ασβέστιο

Απορρόφηση: Η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται δια μέσου του γαστρεντερικού σωλήνα είναι περίπου το 30% της καταπινόμενης δόσης.

Κατανομή και μεταβολισμός: Το 99% του ασβεστίου στον οργανισμό συγκεντρώνεται στη σκληρή δομή των οστών και των οδόντων. Το υπολειπόμενο 1% βρίσκεται στα ενδοκυττάρια και στα εξωκυττάρια υγρά. Περίπου 50% του συνολικού ασβεστίου που περιέχεται στο αίμα είναι στη φυσιολογικά δραστική ιονισμένη μορφή, περίπου 10% είναι συνδεδεμένο με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα, και το υπόλοιπο 40% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως λευκωματίνη.

Απομάκρυνση: Το ασβέστιο απομακρύνεται μέσω των κοπράνων, των ούρων και του ιδρώτα. Η νεφρική απέκκριση εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναπορρόφηση του ασβεστίου.

Βιταμίνη D

Απορρόφηση: Η βιταμίνη D απορροφάται εύκολα στο λεπτό έντερο.

Κατανομή και μεταβολισμός: Η χοληκαλσιφερόλη και οι μεταβολίτες της κυκλοφορούν στο αίμα συνδεδεμένοι με ειδική σφαιρίνη. Η χοληκαλσιφερόλη μετατρέπεται στο ήπαρ με υδροξυλίωση στην ενεργό μορφή 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Στη συνέχεια μετατρέπεται περαιτέρω στους νεφρούς σε 1,25- υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η 1,25- υδροξυχοληκαλσιφερόλη είναι ο μεταβολίτης ο υπεύθυνος για την αύξηση της απορρόφησης ασβεστίου. Η βιταμίνη D που δεν μεταβολίζεται αποθηκεύεται στον λιπώδη ιστό και στον μυϊκό ιστό.

Απομάκρυνση: Η βιταμίνη D απεκκρίνεται στα κόπρανα και στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε δόσεις πολύ υψηλότερες από το θεραπευτικό εύρος στον άνθρωπο, τερατογονικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ζώα. Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπρόσθετα προς ό,τι αναφέρεται σε άλλα μέρη της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβιτόλη
Ποβιδόνη
Ισομάλη
Βελτιωτικό γεύσης (λεμόνι ή πορτοκάλι)
Μαγνήσιο Στεατικό
Ασπαρτάμη
Μονογλυκερίδια και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων
Τοκοφερόλη
Λίπος φυτικό
Σακχαρόζη
Ζελατίνη
Αμυλο αραβοσίτου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Περίεκτες δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Περίεκτες δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 30°C. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα μασώμενα δισκία είναι συσκευασμένα σε:
Περίεκτες δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο
Συσκευασίες: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 και 180 δισκίων
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

(βλ. Παράρτημα I – Να εφαρμοσθεί εθνικά)

- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**